

АНАЛІТИЧНИЙ ПРОТОКОЛ № 66 від 20.07.2024 р.

Продукт: Дієтична добавка БІОСЕВЕН ЛАКТО, капсули № 30 Номер серії: 360724 Кількість в серії флаконів № 30: 2080	Дата виготовлення: 08.2024 р. Термін зберігання: 2 роки Зберігати за температури від 2°C до 10°C Позначення стандарту ТУ У 10.8-38023218-002:2014
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

№ п/п	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за АНД	Результати контролю	Методи контролю
1.	Опис	Білий або білий із жовтим відтінком порошок із характерним кисломолочним запахом в непрозорих капсулах	Відповідає	За п. 1 МК,
2.	Однорідність маси	Середня маса ±10%. не більше ніж у 2 із 20 капсул ±20% у жодній капсулі	Відповідає	За п. 2 МК, ДФУ 2.0, т. 1-409,р. 2.9.5
3.	Розпадання	≤ 20 хвилин	Відповідає	За п. 3 МК, ДФУ 2.0, т. 1-395,р. 2.9.
4.	pH	6.5 – 7.5	6.55	За п. 4 МК ДФУ 2.2 - 29 Потенціометрично
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,0 %	5,2	За п.5 МК, ДФУ 2.0, т. 1-96, р. 2.2.32
6.	Автентичність	В мазках, фарбованих за Грамом, повинні виявлятися характерні грам позитивні безспоріві палички та коки	Відповідає	За п. 6, п. 8 МК Бактеріоскопічно
7.	Специфічна активність	В одній дозі добавки дієтичної повинно міститися лактобактерій не менше 5 · 10 ⁹ КУО/дозу; біфідобактерій – не менше 5 · 10 ⁸ КУО/дозу	Життєздатність: лактобактерій - 5 · 10 ⁹ КУО/дозу біфідобактерій - 7 · 10 ⁸ КУО/дозу	За п.7.1 МК Бактеріоскопічно
		Активність кислотоутворення - не нижче 200 °Т.	210 °Т.	За п.7.2 МК Бактеріоскопічно разом із титрометриєю
8.	Лактулоза	Вміст лактулози не менше 10% в капсулі	Відповідає	За п.8 МК
9.	Інулін	Вміст інуліну не менше 10% в капсулі	Відповідає	За п.8 МК

Відсе 043
 17.10.2024

№ п/п	Найменування показників контролю	Припустимі межі (норми) за АНД	Результати контролю	Методи контролю
10.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г не більше 10^3	< 10	За п. 9 МК, ДФУ, 2.0, т. 1-773, р. 5.1.4; 2.0, т. 1-251, р.2.6.12
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г не більше 10^2 .	< 10	За п. 9 МК, ДФУ, 2.0, т. 1-773, р. 5.1.4; 2.0, т. 1-251, р.2.6.12
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні	ДФУ, 2.0, т. 1-251, р. 2.6.13

Продукція відповідає вимогам ТУ У 10.8-38023218-002:2014
Штрих код 4820207980044

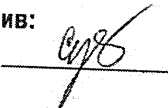
Аналізи виконали:

Мікробіолог Гуленко Н.В.



Результати аналізів перевірив:

Начальник ВПО Суслова Н.Р.



Висновок:

Проконтрольовані зразки дієтичної добавки БЮСЕВЕН ЛАКТО капс. № 30 серії 360724 виробництва ТОВ «ФК «Ензифарм» м. Ладизжин, задовольняють вимогам Специфікації.

Генеральний директор



Добрий В.А.